

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

| | |
|----------------------------|---|
| ① 研究課題名 | タンパク質アレイを用いた自己抗体検出の性能試験 |
| ② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | 2016年4月1日～2025年12月31日の間に、当分野において、「研究課題名：自己抗体が介在する自己免疫性神経疾患の臨床的・疫学的研究：承認番号 2469 研究代表者：崎村 建司」のもと、抗体検査を受けられ、抗体検査結果が判明している方の検体が対象となります。研究責任者は文末に記載の通りです。 |
| ③ 概要 | <p>自己免疫性神経疾患は様々な病型を呈し、それぞれの病型で、各種神経シナプス関連蛋白に対する自己抗体が検出されます。新たな自己抗体の発見が相次いでおり、それぞれが一定の神経症候に関連することから、これらの自己抗体を同定することは、自己免疫性神経疾患の診断に極めて有用です。自己免疫性神経疾患は世代を超えて発症し、複数の神経症候を組み合わせた病像を呈することから、症状のみから診断に至ることは困難であること、また、これらの疾患では、早期の免疫療法がその後の病状経過を左右するため、早期診断が不可欠となります。そのため、速やかに自己抗体を検出することは、早期診断・早期治療に極めて有用です。</p> <p>申請者は、培養細胞膜上に立体構造を保持する抗原を発現させて抗体を検出する cell-based assay (CBA) 法を確立しましたが、個別の抗体を検出する手法であることから、抗体同定に多くの手間を要するものでした。本研究では、多数の抗原候補を搭載するタンパク質アレイを用いて、効率よく抗体を同定する系を構築し、従来の方で同定された抗体を用いてその性能を検証し、より効率的な抗体診断法を確立しようとするものです。</p> <p>本研究では、以前に採取し保存されていた検体を再利用しますので、患者さんへの新たなご負担は生じません。しかしながら、ご自分の検体がこの研究に用いられることを希望されない場合は、文末のお問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも、診断・治療上の不利益になることはありません。</p> |
| ④申請番号 | 2025-0395 |
| ⑤研究の目的・意義 | <p>通常は体を外敵から守るために備わっている免疫という仕組みが、何らかの原因により自分自身の組織を攻撃するようになった状態が自己免疫病といわれます。病気の種類により、特定のリンパ球、あるいは特定の抗体が、自己の組織に傷害を及ぼすことが原因と考えられています。早期の診断および治療導入は、症状改善に向けて必須と考えられます。診断に最も有用なのは、病型に関連する自己抗体を検出することですが、多種の抗体が知られることから、個別の抗体診断には大変な時間と手間を要します。このたび開発した方法は、効率よく多数の抗体を一回の検査で検出するものであり、その精度の検証には、過去に結果が判明している検体を用いての確認が必要です。</p> |

| | |
|---|---|
| ⑥研究期間 | 倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで |
| ⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。） | 新たな手法による抗体診断の精度が高いことが確認できれば、今後、自己免疫性脳炎を発症した患者さんに、主治医を通して、原因となる抗体の有無を速やかにお知らせし、早期に適切な治療を選択していただきます。なお、検査を行う新潟大学およびプロテオブリッジ社には、患者さんの個人情報の開示されません。 |
| ⑧利用または提供する 情報の項目 | 旧来の方法で診断のために抗体検査を行い、陽性・陰性が判明している血清・髄液検体を再利用します。 |
| ⑨利用する者の範囲 | 新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 検体および検査結果などの情報は、本研究の責任者：新潟大学脳研究所モデル動物開発分野 准教授 阿部 学（研究責任者）および研究員 田中 恵子が利用します。 さらに、新たな検査法の開発を進めている、共同研究機関：プロテオブリッジ株式会社 取締役副社長 五島 直樹が利用いたします。 |
| ⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者 | 研究責任者：新潟大学脳研究所モデル動物開発分野 准教授 阿部 学 共同研究機関：プロテオブリッジ株式会社 取締役副社長 五島 直樹 |
| ⑪お問い合わせ先 | 本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学脳研究所モデル動物開発分野 氏名：阿部 学 Tel：025-227-0621 E-mail：manabu@bri.niigata-u.ac.jp |